

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti

(2015/C 421/03)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RAMMENTA che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione, destinata a completare le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica. L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione. L'azione dell'Unione rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, inclusa l'assegnazione delle risorse loro destinate;
2. RICORDA le conclusioni del Consiglio sui valori e i principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, adottate il 2 giugno 2006 ⁽¹⁾, che definiscono una serie di principi operativi condivisi in tutta l'Unione europea, in particolare per quanto riguarda la partecipazione del paziente e la qualità e la sicurezza dell'assistenza, e sottolineano in particolare che tutti i sistemi sanitari dell'Unione europea tendono ad avere al centro il paziente;
3. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici, adottate il 6 giugno 2011 ⁽²⁾, in cui si riconosce che dispositivi medici innovativi potrebbero migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti e potrebbero contribuire a provvedere alla sostenibilità dei sistemi sanitari, e che l'innovazione dovrebbe essere sempre più centrata sul paziente;
4. RAMMENTA la raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare (2009/C 151/02) e gli incentivi offerti dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ concernente i medicinali orfani che sono utilizzati anche per promuovere lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali per popolazioni di entità ridotta;
5. RICORDA le conclusioni del Consiglio concernenti il processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, adottate il 10 dicembre 2013 ⁽⁴⁾, le conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, adottate il 20 giugno 2014 ⁽⁵⁾ e le conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti adottate il 1° dicembre 2014 ⁽⁶⁾ che, pur sottolineando che occorre rispettare pienamente le sfere di competenza degli Stati membri, sostengono la necessità di cooperazione su strategie per la gestione efficace della spesa per prodotti farmaceutici e dispositivi medici, garantendo nel contempo un equo accesso a medicinali efficaci nell'ambito di sistemi di assistenza sanitaria nazionali sostenibili; alle conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti è stato dato seguito nell'ambito dei lavori del gruppo «Sanità pubblica» a livello di alti funzionari, che ha esaminato anche temi che potrebbero servire come base per le discussioni future ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:IT:PDF>

⁽²⁾ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.

⁽³⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU C 376 del 21.12.2013, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2.

⁽⁶⁾ GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

⁽⁷⁾ Doc. 9869/15 (Innovazione a beneficio dei pazienti: seguito delle decisioni del Consiglio)

Doc. 11039/1/15 REV 1 (Risultati dei lavori del gruppo «Sanità pubblica» a livello di alti funzionari del 15 luglio 2015).

6. PRENDE ATTO del documento di lavoro dei servizi della Commissione sull'uso delle tecnologie «omiche» per lo sviluppo della medicina personalizzata⁽¹⁾, che sottolinea il potenziale dello sviluppo della medicina personalizzata e le questioni ad esso connesse e conclude che, attraverso l'uso delle tecnologie «omiche», lo sviluppo della medicina personalizzata offre nuove opportunità per la cura dei pazienti nell'Unione europea. Il documento suggerisce che, grazie a questa impostazione, gli erogatori di assistenza sanitaria potrebbero essere in grado di offrire terapie più mirate, evitare errori medici e ridurre le reazioni avverse ai medicinali. Individua inoltre varie sfide inerenti alla messa in atto e all'inserimento della medicina personalizzata nei sistemi sanitari;
7. PRENDE ATTO della relazione 2013 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sui medicinali prioritari⁽²⁾, che analizza il ruolo e gli attuali limiti della medicina personalizzata, denominata «medicina stratificata» nel contesto della relazione, e raccomanda investimenti per l'ulteriore consolidamento della ricerca e delle conoscenze nel campo della medicina stratificata e della farmacogenomica;
8. CONSTATA che non esiste una definizione comunemente accettata del termine «medicina personalizzata». Tuttavia in generale si concorda sul fatto che la medicina personalizzata si riferisce ad un modello medico che usa la caratterizzazione dei fenotipi e genotipi degli individui (ad esempio la definizione del profilo molecolare, l'imaging biomedico, i dati sullo stile di vita) per elaborare in modo mirato la strategia terapeutica giusta per la persona giusta al momento giusto, e/o per determinare la predisposizione alla malattia e/o praticare una prevenzione tempestiva e mirata. La medicina personalizzata rimanda al concetto più ampio di assistenza orientata sul paziente, che tiene conto del fatto che, in generale, i sistemi di assistenza sanitaria devono essere più rispondenti ai bisogni del paziente;
9. OSSERVA che, poiché le tecnologie di sequenziamento del DNA ed altre tecnologie «omiche» avanzate per l'individuazione di biomarcatori multipli stanno evolvendo rapidamente, ci si attende che tali sviluppi possano rendere possibile l'uso di profili di rischio particolareggiati come ulteriore strumento per interventi mirati, che dovrebbero potenzialmente migliorare i risultati in campo sanitario e consentire nel tempo un impiego dell'assistenza sanitaria più efficiente in termini di costi;
10. OSSERVA che, con lo sviluppo della medicina personalizzata, le persone e i sistemi sanitari sono confrontati a nuove sfide, fra cui la valutazione equilibrata dei suoi rischi e dei suoi benefici, tenendo al tempo stesso conto delle sue implicazioni etiche, finanziarie, sociali e giuridiche, in particolare per quanto riguarda la fissazione dei prezzi e il rimborso, la protezione dei dati e l'interesse pubblico nel trattamento di dati personali;
11. OSSERVA che lo sviluppo e l'applicazione della medicina personalizzata va di pari passo con lo sviluppo della relativa diagnostica;
12. CONSTATA CON PREOCCUPAZIONE che non tutti i pazienti hanno accesso a metodi innovativi di prevenzione, diagnosi e terapie di tipo più mirato e che una sfida importante per gli Stati membri consiste nel promuoverne un inserimento adeguato nei sistemi di assistenza sanitaria, in modo da garantire la loro integrazione nella pratica clinica in linea con i principi della solidarietà e dell'universalità e parità di accesso ad un'assistenza di qualità elevata, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri e garantendo la sostenibilità dei loro sistemi sanitari nazionali;
13. OSSERVA che la medicina personalizzata sta diventando una realtà nella ricerca, in particolare in seguito al sostegno del settimo programma quadro per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, che ha destinato oltre 1 miliardo di EUR per sostenere la medicina personalizzata nel periodo 2007-2013⁽³⁾. Il finanziamento della ricerca sulla medicina personalizzata continuerà tramite il programma quadro di ricerca e innovazione — Orizzonte 2020⁽⁴⁾, anche mediante azioni svolte nell'ambito dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI)⁽⁵⁾;
14. PRENDE NOTA CON SODDISFAZIONE della conferenza ad alto livello dell'8 luglio 2015 dal titolo «Rendere l'accesso alla medicina personalizzata una realtà per i pazienti», che ha preso in esame gli ostacoli all'integrazione della medicina personalizzata nei sistemi di assistenza sanitaria dell'Unione europea, ha individuato le migliori pratiche ed il loro valore aggiunto e ha delineato i potenziali benefici della medicina personalizzata per la sanità pubblica e il suo impatto sul processo di elaborazione delle politiche nell'Unione europea. La conferenza, che ha coinvolto responsabili delle politiche sanitarie pubbliche, autorità di regolamentazione, organismi pagatori e pazienti, ha inoltre posto l'accento sulla necessità di definire un approccio alla medicina personalizzata orientato sul paziente a livello dell'Unione europea, così come un approccio globale che integri le diverse fasi del ciclo di vita dei prodotti della medicina personalizzata in modo da agevolare la sua integrazione nella pratica clinica.

⁽¹⁾ Documento di lavoro dei servizi della Commissione europea, ottobre 2013.

⁽²⁾ http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf.

⁽³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3Ai23022>

Ad esempio il progetto PerMed (www.permed2020.eu).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establact_it.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.imi.europa.eu/>

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

15. SOSTENERE, come opportuno e in base alle disposizioni nazionali, l'accesso a una medicina personalizzata efficace dal punto di vista clinico e finanziariamente sostenibile sviluppando politiche orientate sui pazienti che contemplino anche, se del caso, la responsabilizzazione dei pazienti e l'integrazione dei loro punti di vista nello sviluppo dei processi di regolamentazione, in cooperazione con le organizzazioni di pazienti ed altri soggetti interessati;
16. FAR USO dell'informazione genomica per integrare i progressi della genomica umana nella ricerca, nelle politiche e nei programmi relativi alla sanità pubblica, nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali sui dati personali e la genomica;
17. ELABORARE O POTENZIARE, ove necessario, strategie di comunicazione sulla sanità pubblica basate su dati disponibili, obiettivi, equilibrati e non promozionali per sensibilizzare maggiormente il pubblico riguardo ai vantaggi e ai rischi della medicina personalizzata, così come il ruolo e i diritti dei cittadini, sostenendo in tal modo un corretto accesso ai metodi diagnostici innovativi e a terapie più mirate;
18. METTERE in atto strategie di informazione e di sensibilizzazione per i pazienti basate su dati disponibili, obiettivi, equilibrati e non promozionali al fine di migliorare l'alfabetizzazione sanitaria e l'accesso a informazioni affidabili, pertinenti e comprensibili sulle opzioni terapeutiche esistenti, compresi i benefici attesi ed i rischi, permettendo in tal modo ai pazienti di cooperare attivamente con gli operatori sanitari nella scelta delle strategie terapeutiche più adeguate;
19. OFFRIRE opportunità di istruzione, formazione e sviluppo professionale continuo agli operatori sanitari al fine di dotarli delle conoscenze, abilità e competenze necessarie per sfruttare al meglio i benefici che la medicina personalizzata arreca ai pazienti ed ai sistemi di assistenza sanitaria;
20. INCORAGGIARE la cooperazione nella raccolta, condivisione, gestione e adeguata standardizzazione dei dati necessari per una ricerca efficace sulla medicina personalizzata e per lo sviluppo e l'applicazione di tale medicina, in conformità con le norme relative alla protezione dei dati;
21. PROMUOVERE l'interazione interdisciplinare, in particolare tra gli esperti di genetica, nell'uso delle metodologie statistiche, della bioinformatica, dell'informatica sanitaria e dell'epidemiologia, e tra gli operatori sanitari, onde garantire una migliore comprensione dei dati disponibili, una più efficiente integrazione e interpretazione delle informazioni provenienti da fonti multiple e decisioni appropriate sulle opzioni terapeutiche;
22. SVILUPPARE le procedure volte a valutare l'impatto della medicina personalizzata, in particolare le procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), O ADEGUARLE, ove necessario, alla natura specifica della medicina personalizzata, tenendo conto, tra l'altro, del valore aggiunto costituito dal punto di vista dei pazienti, nonché di una più ampia cooperazione e dello scambio di migliori pratiche, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri;
23. RICONOSCERE il potenziale delle biobanche basate su dati clinici e di popolazione per accelerare la scoperta e lo sviluppo di nuovi prodotti medicinali; sostenere la standardizzazione e la messa in rete delle biobanche per combinare e condividere le risorse, nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati;
24. VALUTARE l'eventuale scambio di informazioni e migliori pratiche all'interno delle sedi esistenti, cosa che potrebbe contribuire sia ad un accesso adeguato dei pazienti a farmaci personalizzati, sia alla sostenibilità dei sistemi sanitari;
25. PRENDERE IN CONSIDERAZIONE lo sviluppo di approcci strategici a lungo termine e orientati sul paziente per far fronte, in un'ottica incentrata sulla sanità pubblica, alle sfide connesse con l'accesso alla medicina personalizzata, garantendo al tempo stesso la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri;
26. SCAMBIARE le migliori pratiche nel campo della medicina personalizzata e facilitarne l'impiego appropriato nella pratica sanitaria.

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

27. CONTINUARE a lavorare congiuntamente su base volontaria, anche elaborando orientamenti e definendo criteri, per sostenere l'HTA relativa alla medicina personalizzata in conformità della strategia HTA ⁽¹⁾, assicurando al contempo il pieno rispetto delle competenze degli Stati membri;
28. INCORAGGIARE una più ampia cooperazione tra gli Stati membri facenti parte della rete HTA istituita conformemente alla direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gli organismi HTA nel quadro della futura azione comune;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf

29. PROMUOVERE l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche per facilitare il loro uso a fini di sanità pubblica e di ricerca tramite la rete di assistenza sanitaria on line istituita conformemente alla direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, avvalendosi del sostegno del meccanismo per collegare l'Europa ⁽¹⁾;
30. SVILUPPARE principi comuni sulla raccolta di dati basati su norme e su un solido quadro giuridico che consentano di trattare i dati dei pazienti e di disporre di dati comparabili a livello dell'Unione europea, rendendo possibile l'uso secondario e l'analisi dei dati su scala più ampia in conformità della legislazione sulla protezione dei dati e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri;
31. INCORAGGIARE l'avvio tempestivo del dialogo e lo scambio di consulenze scientifiche parallele tra gli innovatori, le autorità di regolamentazione e gli organismi HTA, tenendo conto, ove opportuno, dei contributi dei pazienti, degli operatori sanitari e degli organismi pagatori, per sostenere la generazione di prove e l'autorizzazione normativa, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri;
32. INCORAGGIARE il dialogo con le autorità degli Stati membri e le parti interessate per favorire la progressiva applicazione dell'approccio genomico alla sanità pubblica sia a livello dell'Unione europea sia a livello nazionale sulla base di precedenti iniziative dell'Unione europea, quali le Linee guida europee sulle migliori prassi per la garanzia della qualità, la disponibilità e l'utilizzazione di informazioni e tecnologie basate sul genoma — Rete europea per la genomica in sanità pubblica ⁽²⁾, e agevolare le iniziative dell'Unione europea in corso, quali il documento di sintesi sulla genomica in sanità pubblica in relazione ai tumori, da sviluppare nel quadro dell'azione comune sulla lotta globale contro il cancro con il sostegno dei gruppi di esperti della Commissione per la lotta contro il cancro e le malattie rare;
33. TENERE CONTO della medicina personalizzata nel contesto più ampio del futuro quadro per una collaborazione sostenibile dell'Unione europea sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure richiesti nelle conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica del 1° dicembre 2014;
34. PROSEGUIRE il lavoro del gruppo di esperti sull'accesso sicuro e tempestivo ai farmaci per i pazienti (STAMP), che analizza le questioni relative all'attuazione della normativa farmaceutica dell'Unione europea al fine di stabilire modi per massimizzare l'uso efficace degli strumenti regolamentari vigenti dell'Unione europea e migliorare ulteriormente l'accesso sicuro e tempestivo ai farmaci, inclusi i farmaci innovativi, per i pazienti; continuare, all'interno del gruppo di esperti STAMP, a monitorare i progressi compiuti riguardo al progetto pilota sui percorsi adattivi avviato dall'Agenzia europea per i medicinali e le potenzialità che offre per rendere possibile l'autorizzazione tempestiva di un farmaco da usare in una popolazione ben definita di pazienti con elevati bisogni medici.

INVITA LA COMMISSIONE A:

35. ESAMINARE, sulla base di uno studio svolto nell'ambito del terzo programma per la salute (2014-2020), come si possa realizzare il potenziale dei megadati, di cui si fa uso nella medicina personalizzata, per contribuire a sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili, nel rispetto del diritto alla protezione dei dati personali. Questo studio dovrebbe prendere in considerazione anche gli aspetti etici, giuridici e sociali;
36. FACILITARE la cooperazione e PROMUOVERE lo scambio di migliori pratiche in materia di istruzione, formazione e sviluppo professionale continuo degli operatori sanitari nel campo della medicina personalizzata;
37. PROMUOVERE le possibilità offerte dalle reti europee di riferimento nel quadro della direttiva sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, per contribuire a facilitare l'applicazione della ricerca traslazionale intersettoriale anche, se opportuno, alla medicina personalizzata per i pazienti affetti da malattie rare o a bassa prevalenza o da malattie complesse;
38. CONTINUARE a promuovere gli importanti contributi alla medicina personalizzata provenienti dalla ricerca effettuata a titolo del programma quadro per la ricerca e l'innovazione — Orizzonte 2020, anche mediante azioni svolte nell'ambito dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI), al fine di accelerare lo sviluppo di strumenti diagnostici e di prevenzione più efficaci nonché di farmaci migliori e più sicuri per i pazienti.

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility>

⁽²⁾ http://www.phgen.eu/typo3/fileadmin/downloads/QA_Report.pdf